Deutscher Bundestag **Drucksache 19/8293**

19. Wahlperiode 13.03.2019

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Christine Aschenberg-Dugnus, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, Renata Alt, Jens Beeck, Nicola Beer, Dr. Jens Brandenburg (Rhein-Neckar), Mario Brandenburg (Südpfalz), Dr. Marco Buschmann, Dr. Marcus Faber, Daniel Föst, Otto Fricke, Thomas Hacker, Katrin Helling-Plahr, Markus Herbrand, Katja Hessel, Dr. Christoph Hoffmann, Reinhard Houben, Ulla Ihnen, Olaf in der Beek, Dr. Marcel Klinge, Carina Konrad, Konstantin Kuhle, Ulrich Lechte, Michael Georg Link, Oliver Luksic, Dr. Wieland Schinnenburg, Matthias Seestern-Pauly, Frank Sitta, Judith Skudelny, Katja Suding, Stephan Thomae, Manfred Todtenhausen, Dr. Andrew Ullmann, Gerald Ullrich, Nicole Westig und der Fraktion der FDP

Steuerungsinstrumente für versorgungsrelevante Arzneimittel – Sonderfall Biotherapeutika

Auf der 91. Gesundheitsministerkonferenz am 20. und 21. Juni 2018 in Düsseldorf haben die Ministerinnen und Minister, Senatorinnen und Senatoren für Gesundheit der Länder mit einem Votum von 16:0 den Antrag der Bundesländer Baden-Württemberg, Brandenburg, Hessen, Nordrhein-Westfalen, Saarland, Sachsen, Schleswig-Holstein und Thüringen zu „Steuerungsinstrumenten für versorgungsrelevante Arzneimittel“ angenommen.

Die Gesundheitsministerkonferenz stellt fest, dass – obgleich vielfältige Maßnahmen in den letzten Jahren ergriffen wurden – Lieferengpässe weiterhin ein Problem darstellen. Dies ist bedingt durch insbesondere

– herstellungsbedingte Ursachen (Komplexität der Produkte, Zunahme regulatorischer Anforderungen, Produktionsprobleme, Engpässe bei Ausgangsstoffen, hohe Qualitätsvorgaben, Produktionskapazitäten, Globalisierung, Konzentrationsprozesse u. a. m.),
– nicht vorhersehbare Nachfrageschwankungen,
– nationale Preis- und Erstattungsregulierungen (Preis- und Rabattdruck),
– Verteilungs- und Lagerprobleme und
– unternehmerische Entscheidungen (Rationalisierung von Produktionsprozessen, Anpassung des Portfolios).

Lieferengpässe betreffen Patienten, Apotheker, Ärzte sowie Pflegepersonal und gefährden – wenn essenzielle Arzneimittel nicht verfügbar sind – die Therapie und Sicherheit der Patienten. Besonders gravierend sind Lieferengpässe bei der Behandlung seltener, meist lebensbedrohlicher Erkrankungen.

Ein Sonderfall unter den seltenen Erkrankungen sind Erkrankungen, die mit Plasmapräparaten behandelt werden. Dazu zählen unter anderem Hämophilie, angeborene Immundefekte, Autoimmunstörungen oder chronisch entzündliche Erkrankungen des Nervensystems. Für den Großteil dieser Erkrankungen gibt es zu Plasmapräparaten keine Alternative. Plasmapräparate sind biologische Arzneimittel, die bis auf wenige Ausnahmen nicht synthetisch hergestellt werden können, sondern aus Plasma von gesunden freiwilligen Spendern gewonnen werden.

Derzeit ist die Bereitschaft sowohl für die Blut- als auch für die Plasmaspende rückläufig. Somit besteht aus Sicht der Fragesteller die Gefahr, dass Plasma als einzigartiger Ausgangstoff für lebensrettende Arzneimittel nicht mehr in ausreichendem Maße zur Verfügung stehen wird. Der sich zurzeit abzeichnende Mangel wird zusätzlich dadurch verschärft, dass bedingt durch den medizinischen Fortschritt und durch Ausweitung der Indikationen für Plasmapräparate der Bedarf an diesen Arzneimitteln weiter steigen wird.

Die Herstellung von Arzneimitteln aus Plasma ist ein hochkomplexer, sehr zeitintensiver Prozess (sieben bis zwölf Monate von der Plasmaspende bis zum fertigen Arzneimittel) und unterliegt aufwendigen regulatorischen Anforderungen. Weltweit verfügen nach Einschätzung der Fragesteller nur wenige Unternehmen über die notwendige Expertise zur Herstellung von Plasmapräparaten.

Die schwankende Verfügbarkeit des Ausgangsstoffes humanes Plasma von freiwilligen Spendern, die Komplexität der Herstellung und die Konzentration auf wenige Hersteller macht die Versorgung der Patienten, die lebenslang auf Plasmapräparate angewiesen sind, zu einem gewissen Grad störanfällig.

Instrumente, wie z. B. Ausschreibungen, Zwangsabschläge oder Rabattverträge, können nach Ansicht der Fragesteller die Versorgung der Patienten gefährden, da durch die lange Produktionszeit Bedarfsschwankungen oder Lieferausfälle nicht kurzfristig aufgefangen werden können. Das derzeitige Vertragssystem kann die Therapie- und Versorgungssicherheit durch eingeschränkte Marktzugänge gefährden und muss überprüft werden.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Welche Arzneimittel werden von der Bundesregierung als besonders engpassgefährdete Arzneimittel eingestuft?
2. Welche Rohstoffe sind nach Kenntnis der Bundesregierung bei der Produktion von Arzneimitteln als besonders engpassgefährdet anzusehen?
3. Welche Besonderheiten sieht die Bundesregierung in der Herstellung von Plasmaprotein-Therapeutika im Gegensatz zu chemisch hergestellten Arzneimitteln?
4. Wie kann der Besonderheit von Plasmaprotein-Therapeutika, die aus dem engpassgefährdeten und nicht substituierbaren Rohstoff Plasma hergestellt werden, Rechnung getragen werden?
5. Wie hat sich die Plasmaspendebereitschaft nach Erkenntnissen der Bundesregierung im Laufe der letzten 20 Jahre verändert?
6. Welche Rolle spielen dabei der demografische Faktor und die Aufklärung der Bevölkerung?
7. Welche Maßnahmen gedenkt die Bundesregierung zu ergreifen, um die Plasmaspendebereitschaft zu erhöhen?
8. Wird die Bundesregierung die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung auffordern, eine Plasmaspendekampagne durchzuführen?

9. Welche Maßnahmen gegen Lieferengpässe beabsichtigt die Bundesregierung auf den Weg zu bringen, um Lieferengpässe bei Plasmaprotein-Therapeutika zu vermeiden?
10. Welches Gefahrenpotenzial erkennt die Bundesregierung bei Ausschreibungen, Rabattverträgen und Zwangsabschlägen für die gesicherte Versorgung von Patienten mit Plasmaprotein-Therapeutika?
11. Gedenkt die Bundesregierung, bei Plasmaprotein-Therapeutika versorgungsgefährdende Marktstrategien der Krankenkassen durch individuelle Vertragskonstruktionen (Open-House-Verträge), wie bei den Impfstoffen geschehen, zu unterbinden?
    a) Wenn nein, warum nicht?
    b) Wenn ja, auf welche Weise?

Berlin, den 13. Februar 2019

Christian Lindner und Fraktion



Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, www.satzweiss.com
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 1-3, 71296 Heimsheim, www.printsystem.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333